

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-102457

(43)Date of publication of application : 03.04.1992

(51)Int.Cl.

A61L 2/26
A61L 11/00

(21)Application number : 02-222049

(71)Applicant : SEKISUI CHEM CO LTD

(22)Date of filing : 22.08.1990

(72)Inventor : NISHITANI FUMIO
NASU HIROSHI
YOKOTA TOMOHIRO
OGAWARA HIROSHI

(54) MEDICAL STERILIZING BAG

(57)Abstract:

PURPOSE: To obtain a medical sterilizing bag excellent in heat resistance and mechanical strength such as thrusting property by using a laminated film having an outer layer consisting of polybutylene telephthalate resin, an inner layer consisting of polypropylene or polyethylene, and an adhesive layer provided between both the layers.

CONSTITUTION: A polybutylene telephthalate resin forming an outer layer has a melting point as high as 220-230° C, never causes the mutual fusion of bags at the time of sterilizing a number of bags in an autoclave, and can prevent the breakage of bags caused by the fusion of bags. This resin is particularly excellent in thrusting strength, and has the characteristic of never releasing a smell to the outside. As a resin forming the inner layer of a laminated film, polyethylene or polypropylene which is fusible by heat seal and difficult to break at the time of heat seal is used. The formed laminated film is arranged with the inner layer inside, and the end part of the laminated film is heated and sealed into a bag, whereby a medical sterilizing bag is formed.

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平4-102457

⑪ Int. Cl.⁵

A 61 L 2/26
11/00

識別記号

A

庁内整理番号

7108-4C
7108-4C

⑬ 公開 平成4年(1992)4月3日

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全5頁)

⑭ 発明の名称 医療用滅菌バッグ

⑮ 特 願 平2-222049

⑯ 出 願 平2(1990)8月22日

⑰ 発 明 者	西 谷 文 男	愛知県知多市八幡字曾山7番地の14
⑰ 発 明 者	那 須 博 至	愛知県名古屋市緑区池上台1丁目115番101号
⑰ 発 明 者	横 田 知 宏	愛知県名古屋市緑区浦里5丁目108番204号
⑰ 発 明 者	小 河 原 宏	滋賀県大津市南郷町2丁目42番15号
⑱ 出 願 人	積水化学工業株式会社	大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号

明 細 書

1. 発明の名称

医療用滅菌バッグ

2. 特許請求の範囲

1. フィルムからなりヒートシールにより該フィルムの一部を融着してなる医療用滅菌バッグであって、

該フィルムが、ポリブチレンテレフタレート系樹脂にて形成された外層と、ポリプロピレンまたはポリエチレンにて形成された内層と、該外層および該内層の間に設けられた接着層とを有する積層フィルムである、医療用滅菌バッグ。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、注射針やメスなどの医療用器具や手術時に発生する汚物等の廃棄物を、封入してオートクレーブ滅菌するための医療用滅菌バッグに関する。

(従来の技術)

使い捨て医療用器具(注射針、メス等)や手術

時に発生する汚物等の廃棄物は、そのままで廃棄することができないので、通常は病院においてオートクレーブ滅菌工程を経た後焼却処分されている。

このような廃棄物をオートクレーブ滅菌及び焼却するにあたっては、廃棄物をバッグに入れた状態で行うのが搬送及び作業上便利であるので、以下に示す樹脂製の滅菌バッグが検討されている。

① ポリプロピレン製バッグ。

② ポリプロピレンからなる外装内に、ポリエチレンまたは線状低密度ポリエチレン(LLDPE)からなる内装を配した二重構造のバッグ。このバッグは、外装と内装が一体に積層されているものではなく、外装と内装は別々に形成されている。

③ ポリブチレンテレフタレート樹脂製のバッグ。
(発明が解決しようとする課題)

上記①のバッグでは、耐熱性が不十分であるため、オートクレーブ滅菌の時にバッグの相互の側壁同士が融着しやく、互いのバッグを分離するときにバッグに破れが発生しやすい。また、このバ

ッグは突き刺し強度が比較的低いので、医療用器具を入れたバッグを搬送する際に破損するおそれがある。さらに、バッグに汚物を入れた場合には、その臭いが外部に漏れ易い。しかもコストが高いという欠点がある。

上記②のバッグでは、外装がポリプロピレンからなるので比較的耐熱性に優れており、内装がポリエチレンまたは線状低密度ポリエチレンからなるので機械的強度も優れている。しかし、このバッグにおいても高温でのオートクレーブ滅菌を考えると耐熱性がなお不十分であり、さらにコストも高いという欠点がある。さらに、このバッグにおいても、バッグに汚物を入れた場合には、その臭いが外部に漏れ易いという欠点がある。

上記③のバッグは、機械的強度および耐熱性に優れ、しかも臭いが外部に漏れにくい（保香性にも優れる）という利点がある。しかし、このバッグはヒートシールでシールすると十分にシールされず、しかも引き裂き強度が低いために底抜けするという致命的な欠点を有する。

内層の積層強度（外層と内層間の剥離力）はT型剥離強度試験で15mmのフィルム幅当たり、0.25Kg以上であることが好ましく、より好ましくは0.40Kg/15mm幅である。積層強度が0.25Kg/15mm未満であると、積層フィルムのヒートシールした部分で内層と外層の層間剥離を起こしやすく、実用に適しない。

積層フィルムにおける各層の厚みは、適宜設定することができる。例えば、外層の厚みは10～25 μ mが好ましく、内層の厚みは20～50 μ mが好ましく、接着層の厚みは10～25 μ mが好ましい。外層と接着層と内層の厚みの比は、0.5～1.5：1：2.0～4.0が好ましい。

上記外層を形成するポリブチレンテレフタレート系樹脂（PBT）は、その融点が220～230℃と高く180℃以上でも実用的に使用可能である。従って、多数のバッグをオートクレーブ内に入れて滅菌する際に、互いのバッグが融着することがなく、バッグの融着によって生じるバッグの破れを防止することができる。また、この樹脂は特に突き刺し

本発明は、上記欠点を解消するためになされたものであり、その目的とするところは耐熱性に優れ、かつ突き刺し性等の機械的強度に優れている医療用滅菌バッグを提供することにある。本発明の他の目的は、シール性に優れ、かつ保香性にも優れた医療用滅菌バッグを提供することにある。

（課題を解決するための手段）

本発明の医療用滅菌バッグは、フィルムからなりヒートシールにより該フィルムの一部を融着してなる医療用滅菌バッグであって、該フィルムが、ポリブチレンテレフタレート系樹脂からなる外層とポリプロピレンまたはポリエチレンからなる内層と該外層および該内層の間に設けられた接着層とを有する積層フィルムであり、そのことにより上記目的が達成される。

本発明に用いられる積層フィルムは、ポリブチレンテレフタレート系樹脂からなる外層とポリプロピレンまたはポリエチレンからなる内層と両層の間に設けられた接着層とを有する多層構成のフィルムである。この積層フィルムにおける外層と

強度に優れ、および臭いを外部に出さない（保香性に優れる）という特性を有している。

ポリブチレンテレフタレート系樹脂は、ジオール成分として1,4-ブタンジオールを主に用い、ジカルボン酸成分としてテレフタル酸を主に用いた縮合樹脂である。1,4-ブタンジオール以外のジオール成分として、例えば、エチレングリコール、ジエチレングリコール、ネオペンチルグリコール、1,4-シクロヘキサジメタノール等を用いることができる。テレフタル酸以外のジカルボン酸成分として、例えば、イソフタル酸、セバシン酸、アジピン酸、アゼライン酸、コハク酸、等を用いることができる。これらのジオール成分及びジカルボン酸成分はポリブチレンテレフタレート系樹脂本来の性質を失わない範囲で共縮合に供することができる。ポリブチレンテレフタレート系樹脂の、25℃のo-クロロフェノール中で測定した固有粘度（IV）は少なくとも0.8以上であることが好ましい。

積層フィルムの内層を形成する樹脂は、ヒートシールによって融着可能であり、しかもヒートシ

ールの際に破れにくいポリエチレンまたはポリプロピレンを使用する。

ポリエチレンとしては、線状低密度ポリエチレン(L-LDPE)、低密度ポリエチレン、中高密度ポリエチレン(密度0.930以上)のいずれかを使用することができ、ポリプロピレンとしてはホモポリマー、エチレンとのコポリマーまたはこれらのポリマーにゴム状物質を添加したもの等を使用することができる。

内層を形成する樹脂は、耐熱性に優れているものが好ましいが、バッグとして要求される実用的な機械的強度に重大な影響を及ぼさない範囲でオートクレーブ滅菌工程において融着するものでも実用上使用可能である。内層を形成する樹脂としては、耐熱性および機械的強度の点より、特に線状低密度ポリエチレンまたはエチレン-プロピレン共重合体が好適である。

積層フィルムを製造する方法は、種々の方法が採用でき、例えば、共押出法、ドライラミネート法、押出ラミネート法がある。

内層が内側になるように配し、積層フィルムの端部をヒートシールすることにより製袋して医療用滅菌バッグが作製される。

(作用)

バッグを形成するフィルムの外層用樹脂としてポリブチレンテレフタレート系樹脂を用いることにより、耐熱性、突き刺し強度等の機械的物性及び保香性を高めることができる。ここで、フィルムをポリブチレンテレフタレート系樹脂のみで形成した場合には、ヒートシールする際にそのシール部が高度に再結晶するため、実用的なシール性に欠けるという欠点があるが、本発明では、外層の内側にポリプロピレンまたはポリエチレンからなる内層を積層していることにより、そのようなシール性に欠けるという欠点を回避することができる。

(実施例)

以下に本発明を実施例に基づいて説明する。

実施例 1

外層用樹脂としてポリブチレンテレフタレート

共押出法は、押出機3台より3樹脂を同時に同一金型より吐出し、通常のインフレーション法またはTダイ法が採用される。この場合の接着層を形成する接着性樹脂は、酢酸ビニル、無水マレイン酸等を添加した変性ポリオレフィンや、変性ポリエステルを使用することができる。この場合においても、内層と外層の積層強度はT型剝離強度試験で15mmのフィルム幅当り、0.25kg以上であることが好ましい。

ドライラミネート法ではウレタン系の接着剤等を用いて内層と外層とを積層接着させることができ、押出ラミネート法ではポリエチレンイミン系の接着剤等を用いて内層と外層とを積層接着することができる。それらの場合も積層フィルムの積層強度はいずれも0.25kg/15mm以上であることが好ましい。

最も好適な積層フィルムの製造方法は、積層されたフィルムの固さ(腰)が経時により固くなり、にくい点と経済性の点より共押出法が好適である。

このようにして形成された積層フィルムをその

樹脂(25℃でのo-クロロフェノール中で測定した固有粘度[IV]が1.4)、内層用樹脂として線状低密度ポリエチレン(MFR:2.0、密度:0.920)、接着性樹脂として三井石油化学製、商品名アドマー469D(MFR:3.4、密度:0.90)を使用し、3層インフレーション共押出法にて厚さ60μmの3層構造を有するチューブを得た。外層と接着層と内層の厚みの比は1:1:1であった。

このチューブを切り出し、その一端部をヒートシールすることにより、幅500mm、深さ700mmのバッグを得た。

実施例 2

内層用樹脂としてポリプロピレン(MFR:2.0、密度:0.90)を使用した以外は、実施例1と同方法にてバッグを得た。

実施例 3

実施例1において、外層と接着層と内層の厚みの比を3:1:2とした以外は、実施例1と同方法にてバッグを得た。

比較例 1

実施例1で使用したポリブチレンテレフタレート樹脂のみを使用し、単層インフレーション法により50mm厚さのチューブを作製した後、実施例1と同方法にてバッグを得た。

比較例2

市販のポリプロピレン製バッグ（厚さ60μm、幅500mm、深さ700mm）を使用した。

実施例1～3及び比較例1、2で得られたバッグの物性を表1に示す。

また、これらバッグを用いて、各バッグ内に注射針、注射筒、その他の医療用器具を等量入れ（総重量1.5kg）、その後バッグの上部開口を密封し、次にそれぞれのバッグを同条件（130℃、30分間）でオートクレーブ滅菌した。その実用試験結果を表2に示した。

なお、バッグの物性及び実用試験の測定方法は次の通りとした。

（バッグの物性）

積層強度：フィルムを裁断して15mm幅の試験片を得、15mm幅での試験片の内層と外層間のT型刺

離強度を引張試験機により測定した。引張速度は200mm/minとした。

ヒートシール強度：ヒートシール部を有するフィルムを裁断して15mm幅の試験片を得、ヒートシール部を中央にしてフィルムの両端部を引張試験機により引っ張った。引張速度は200mm/minとした。

突き刺し強度：JASに準拠して実施した（直径1mm、先端0.5mmRの針をテンシロンに取り付け、突き刺し速度50mm/分で突き刺したときの荷重で表した）。

フィルム融着テスト：2枚のガラス板の間にフィルムの外面同志を合わせて挿入し、この試験片を恒温槽150℃±2℃の中に30分間放置した。常温に冷却させた後のフィルムの融着状態を目視にて観察した。

（バッグの実用試験）

オートクレーブ特性：多数のバッグを130℃のオートクレーブの中に30分間放置し、その後の、バッグ同志の融着が観察された数／テストサンプル数、で表した。

落袋試験：1mの高さよりバッグをコンクリート上へ落下させ、破袋数／テストサンプル数（10個）、で表した。

保香試験：農林水産省食品研究所の標準香料をバッグに封入し、24時間後の官能検査を行い、以下の符号で表した。

○…10人のパネラー中香りを感知する人が0～1人

△…10人のパネラー中香りを感知する人が2～4人

×…10人のパネラー中香りを感知する人が5人以上

（以下余白）

表 1

試 験 項 目	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2
積 層 強 度 (Kg/15mm)	0.40	0.36	0.20	—	—
ヒートシール強度 (Kg/15mm)	1.7	1.6	1.4	0.8	1.5
突き刺し強度 (g)	690	600	680	800	210
エッジ部引裂 縦 強度 (Kg/cm) 横	33 26	20 28	21 24	9 14	7 12
フィルム融着テスト 150℃ (外面)	2枚のフィルムを容易に剥離可能				フィルムが 互い融着した

表 2

試 験 項 目	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2
オートクレーブ特性	0/5	0/5	0/5	0/5	3/5
落 袋 試 験	0/10	0/10	5/10	8/10	2/10
保 香 試 験	○	○	○	○	×

(発明の効果)

本発明によれば、オートクレーブ滅菌工程でバッグ同士が融着するという問題がなく、かつ突き刺し強度および落袋強度が高く、シート性及び保香性にも優れた医療用滅菌バッグを提供することができる。

以 上

出願人 積水化学工業株式会社

代表者 廣田 馨